

QMS 適合性調査等の判断にかかる確認について

質問認証機関(SGS ジャパン株式会社)

担当者名及び連絡先メール()

【質問】

QMS 適合性調査等について判断が必要な事項	一般的名称では特定保守管理医療機器に該当する製品の構成部品が単回使用の場合、その構成部品の特性は保守点検や修理されるものではなく、専門的な知識及び技能を必要としない。この場合、品質管理監督文書及び記録の保存期間は特定保守管理医療機器の扱い(15 年間)にすべきか。
法令、通知等の該当項	<ul style="list-style-type: none"> - 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律 第 2 条 第 8 項 - 薬事法第二条第五項から第七項までの規定により厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器(告示)及び薬事法第二条第八項の規定により厚生労働大臣が指定する特定保守管理医療機器(告示)の施行について 薬食発第 0720022 号 平成 16 年 7 月 20 日 - 医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令 第 67 条(品質管理監督文書の保管期限)及び第 68 条(記録の保管期限)
認証機関の判断素案	一般的名称では特定保守管理医療機器に該当する製品の構成部品が単回使用機器である場合、製品の性質として保守点検や修理は不要となり、長期にわたって使用されることがない。これより、医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令 第 67 条(品質管理監督文書の保管期限)及び第 68 条(記録の保管期限)において規定される保管期限 15 年は非適用と判断できる。
判断素案の根拠	薬機法第 2 条第 8 項では、「この法律で「特定保守管理医療機器」とは、医療機器のうち、保守点検、修理その他の管理に専門的な知識及び技能を必要とすることからその適正な管理が行われなければ疾病の診断、治療又は予防に重大な影響を与えるおそれがあるものとして、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するものをいう。」と規定されている。また、薬食発第 0720022 号では、「特定保守管理医療機器については、現行、薬事法施行規則(昭和 36 年厚生省令第 1 号)で定義されている特定修理医療用具(修理に専門的な知識等を必要とし、適正な管理が行われなければ疾病の診断、治療等に著しい影響を与えるおそれがあり、慎重な取扱いを要する医療用具)を基本に、長期にわたって使用され、保守管理に専門的な知識・技能を必要とする医療機器であって、保守管理が適切に行われなければ重大な不具合・感染等が生じるおそれがある医療機器を指定したものであること」と規定されている。これらより、製品の構成部品が単回使用の場合、前述の特定保守管理医療機器の定義に該当しないと考

	えられる。
--	-------

PMDA 記入欄

回答日 令和2年7月7日

回答担当者(医療機器調査・基準部 登録認証機関監督課)

【回答】

結論	医薬品医療機器法第2条第8項の規定により厚生労働大臣が指定する特定保守管理医療機器(平成16年厚生労働省告示第297号)は、一般的名称にて指定されることから、特定保守管理医療機器に該当する一般的名称で認証した製品にあっては、QMS省令第67条(品質管理監督文書の保管期限)及び第68条(記録の保管期限)のとおり、15年間(当該製品の有効期間又は使用の期限(以下単に「有効期間」という。)に1年を加算した期間が15年より長い場合にあっては、当該有効期間に1年を加算した期間)保管しなければならない。
判断の根拠	<ul style="list-style-type: none"> ● 平成16年厚生労働省告示第297号「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第2条第8項の規定により厚生労働大臣が指定する特定保守管理医療機器」 ● 医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令第67条(品質管理監督文書の保管期限)及び第68条(記録の保管期限)
その他メモ	なし

